

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-119586

(43)Date of publication of application : 23.04.2002

(51)Int. Cl.

A61M 1/36

A61M 5/44

(21)Application number : 2000-314787

(71)Applicant : UNIV NIHON

(22)Date of filing : 16.10.2000

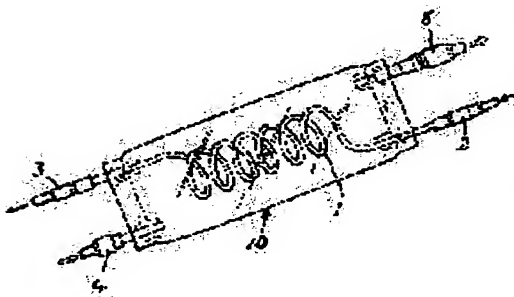
(72)Inventor : NAGAO KEN
ARIMA TAKESHI
OKAMOTO KAZUHIKO
MIKI TAKAHIRO
NITOBE EIJI

(54) METHOD AND DEVICE FOR WARMING AND COOLING BLOOD OR ADJUSTING BODY TEMPERATURE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To adequately adjust body temperature and to obtain a favorable treatment effect in a brain part and the other parts by effectively and properly taking out blood out from a body and returning it to the body after warming or cooling it in low temperature treatment.

SOLUTION: Blood taken out from the body is guided to a blood injecting pipe 1 which is arranged in a thin, compact and flexible storage body 10 and returned to the body under a condition that a thermal exchange fluid is circulated inside the storage body and that the temperature of blood in the blood injecting pipe is controlled.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-119586

(P2002-119586A)

(43) 公開日 平成14年4月23日 (2002. 4. 23)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-コト [*] (参考)
A 6 1 M 1/38	5 1 0	A 6 1 M 1/38	5 1 0 4 C 0 6 6
	5 1 5		5 1 5 4 C 0 7 7
5/44		5/14	4 6 7 B

審査請求 未請求 請求項の数 2 O L (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願2000-314787(P2000-314787)

(22) 出願日 平成12年10月16日 (2000. 10. 16)

(71) 出願人 899000057

学校法人 日本大学

東京都千代田区九段南四丁目 8 番24号

(72) 発明者 長尾 建

東京都練馬区旭丘 2 - 38 - 5

(72) 発明者 有馬 健

千葉県八千代市大和田新田201-50

(72) 発明者 岡本 一彦

東京都練馬区中村 3 - 17 - 9 真ビル401

(74) 代理人 100058974

弁理士 白川 一

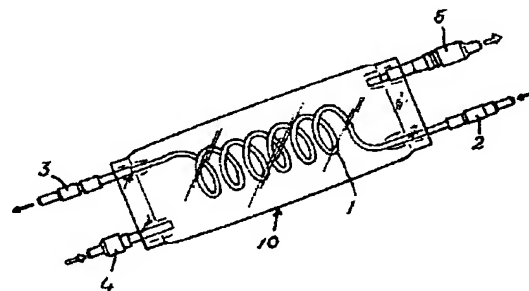
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液温冷ないし体温調整方法およびその装置

(57) 【要約】

【目的】 低温療法において、体内より血液を有効且つ適切に抜血せしめて冷却または加熱後に体内に戻すことにより、体温調整を的確に行なわしめ脳部、その他に対する好ましい治療効果を得さしめる。

【構成】 人体より抜血した血液を薄型且つコンパクトな可撓性収容体 10 に設けられた血液通入パイプ 1 に導き、前記収容体内に熱交換用流体を循環せしめて上記した血液通入パイプ内血液の温度を制御した条件下で人体に戻す。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 人体より抜血した血液を薄型且つコンパクトな収容体内に設けられた血液通入パイプに導き、前記収容体内に熱交換用流体を循環せしめて上記した血液通入パイプ内血液の温度を制御した条件下で人体に戻すことを特徴とする血液温冷ないし体温調整方法。

【請求項2】 薄型且つコンパクトな可撓性袋体内に導入口と排出口を有する血液通入パイプが設けられ、しかも前記可撓性袋体に熱交換用流体の導入口と排出口を設けて前記血液通入パイプ内を流れる血液と該熱交換用流体との間で熱交換せしめることを特徴とした血液温冷ないし体温調整装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明が属する技術分野】本発明は血液温冷ないし体温調整方法およびその装置に係り、体内より血液を有効且つ適切に抜血せしめて冷却または加熱後に体内に戻すことにより、体温調整を的確に行なわしめ脳部、その他に対する好ましい治療効果を導きしめようとするものである。

【0002】

【従来の技術】医療を目的に人体の温度を調節することは広く行われている。火傷の初期治療や発熱時の冷却、過度に冷却された場合の復温、仮死状態からの復温、腫瘍の高熱療法などである。体温を下げるためには、冷水や氷枕が使用されることが多く、加温する方法としては、温浴設備等が用いられることが知られている。

【0003】人体などの生体において、呼吸機能または循環機能が不全な状態になると脳に供給される酸素が少なくなる。この場合には脳細胞が死滅するなど、蘇生した場合においても脳にダメージが残ることになるが、このような場合においても体温を下げると、死滅する脳細胞が減少し、後遺症が少なくなることが明らかになっている。

【0004】この知見をもとに、最近になり身体の特定の部位に手術を施す場合において、局所的に生体機活性を一時的に低下させてその間に治療を行なう治療方法が実用化した。治療のために体温を調節するこの技術においては、まず、手術時に体温を下げるのが試みられ、室温を低くした状態での治療が行なわれた。その後は大型の水冷式ブランケットにより人体を囲み、体温を下げる方法が行われている。この技術の採用により、手術時等に脳に供給される酸素が少なくなる場合も、脳細胞の死滅が減少し後遺症が少なくなることが知られるようになり、特に低酸素や虚血時の脳障害の発生メカニズムに対応した新たな治療法として、ここ数年、脳血管障害、頭部外傷、心臓停止時の低酸素脳症等に対する脳低温療法が盛んになった。これは、臓器の酸素要求量を抑制することによって低酸素や虚血によって発生する障害を軽減するものである。

【0005】脳低温療法には、脳内熱貯留の防止、脳内神経伝達物質放出の抑制、シナプス機能抑制による遅発性神経細胞死の防止、脳内酸素消費量の低下による虚血に対する抵抗性の増大、脳内毛細血管圧低下による脳浮腫改善および頭蓋内圧の低下、全身酸素消費量の低下（全身の臓器保護）、free radicalの抑制などの効果がある。脳の温度が32℃以下になると、神経伝達物質の放出やfree radicalの反応が大幅に抑制されるため、脳保護の効果は高くなるが、一方では、循環系に対する抑制効果が強くなる。したがって、心機能正常例に対しては32～33℃を目標とし、心機能障害を有する例に対しては、34～35℃程度を目標とすることが多い。

【0006】脳温度を低下させるためには、水冷式ブランケットを用いて全身の体温を低下させることによって脳温度をコントロールする。水冷式ブランケットで患者を背面と前面から挟むようにし、水温を20℃前後にして冷却する。内頸静脈温、鼓膜温、膀胱温をモニターしながら、35℃までは急速に冷却し、35℃前後で数時間ならし時間をおき、心機能の変動等に注意しつつ目標温度まで冷却する。脳障害の程度、全身的な状態や合併症の程度などによって、低温を維持する期間を決定するが、通常は2～7日程度である。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】上記した人体表面の一部またはかなりの部分を、人体の外部より冷却ないし加温して体温を調節する方法、すなわち、冷却用の大型の水冷式ブランケット法等を用いたり、あるいは、温浴槽により加温する方法には、装置に関する問題点と、効果に対する問題点、制御性についての問題点、副次的、必然的に発生する悪影響等の問題点がある。

【0008】装置上の問題点としては、大型かつ固定的な設備を必要とし、場所をとること、および経費がかかることが挙げられる。また、大型かつ固定的な設備が、被治療者に隣接して配置されるため、当然の結果として、手術や処置時等の作業性にもかなりの悪影響を与える。さらに場合によっては被治療者を使用する装置を設置した場所に移動しなければ目的の治療を受けることが難しいと言う問題点も発生する。効果についての問題点も重要である。上記の設備、装置による体温の調節方法においては、体温を外部からの伝熱により冷却、または加温するため、効果的に温度変化を与えることができず、また、調節のために必要な手間ないし時間は相当に大きいものとなる。そのため、結果として目標とする温度に到達させるために長時間を要することになり、一刻を争う処置や手術、その準備段階においては大きな問題点となる。

【0009】制御性についての問題点は、治療対象者の個体の特性による差に起因するものである。深部の冷却が必要な場合においては、肥満体形の場合には目標温度まで冷却するために長い時間を必要とする。また、脂

肪や筋肉等の内部の状態も冷却効果に影響を与える。頭部を対象とした場合においても、それを冷却する場合には、大きさや形状の差を、当然考慮する必要がある。

【0010】副次的、必然的に発生する問題点としては、例えば、過冷却や過熱の問題がある。人体内部の温度を外部より間接的に調節する場合には、人体の外表面およびその近傍は、目的とする内部温度以下に冷却、または以上に加熱する必要がある、結果として相当な低温、または高温にしなければならない。このことによる人体への悪影響も考慮が必要な問題点であり、特に、体形の大きい患者の深部を目的とする温度にする場合に問題が大きくなる。

【0011】以上の問題点を総合すると、外部より冷却、または加熱をする従来の方法は、大型かつ高価な設備を用いるため経済性と作業性と利便性が劣り、反面、低効率かつ低精度の体温制御しか行なえず、さらに、体表面やその近くの部分に悪影響を与える方法といえる。

【0012】人体の内部を外部からの伝熱ではなく、直接加熱する方法に赤外線等を用いる方法がある。この方法は、上記したような外部から間接的に加熱する方法と比較して、まず、即効性に優れている。しかし、相当に大掛かりな設備を加熱する人体の近くに配置する必要があり、作業環境を制限することになる。熱源と治療の対象者の間に障害物があってはならないことは当然である。人体の内部を加熱する方法には超音波も有効であるが、この場合も相当大掛かりな装置を被治療者の近くに置く必要があり、同種の問題点を有している。なお、同様な方法により冷却することは不可能である。

【0013】これらの問題点を解決する方法として、本発明においては、人体を流れる血液の温度を制御して体温を調節する方法を採用した。本方法は人体より血液を継続的に抜血して、目的とする人体の部位の温度が目的とする温度になるように、血液を加熱、または冷却し、人体に戻すことにより行なう。人体の内部を直接に冷却または加温する方法は、上記したような外部からの間接的な冷却または加熱する方法と比較して、まず、即効性に優れている。このような技術においては、上述した従来から行なわれている外部からの変温方法の問題点である、制御技術上の問題点、人手の問題点、スペースの問題点、冷却および昇温効率等の問題点が大幅に改善されており、さらに、利便性が高められているなどの優位性がある。

【0014】人体から抜血した血液を冷却、または加熱することは、採血、保存、輸血などを対象とした分野ではすでに行なわれている。このような技術目的において従来から種々の技術が開発され、また、工業的ないし医学的に実用化されている。

【0015】抜血された血液は良好な状態で保存するために、すばやく冷却する必要がある。ただし、要求される冷却速度の制御はそれほど精密なものである必要はない。

い。一方、血液の加熱は輸血時において、血液を体温程度に温めるために実施されているが、この場合も体温程度の温度に加熱することが目的であり、それほど複雑な温度制御パターンとはならない。

【0016】上記したような技術の1例としての特開平9-602号公報においては、袋体の内部に蛇行する血液通路を形成し、ケース内に収納し、該ケースはアルミニウム等によって形成された基板と枠体とで構成され、前記基板はベルチェ効果を利用した電子冷却素子の冷却面に接合されており、血液の冷却時に所定温度に冷却されるもので、前記ケースには押圧板が開閉自在に設けられ、これを閉じることによって袋体を押圧するように構成されている。しかし、特開平9-602号によるものは、高能率の均一冷却を目的とした、大幅な温度変化を短時間に与えることに注目した装置であり、手術時に被治療者の近傍に置く性格の装置ではない。また、微小温度変化を高精度に行なう目的の装置ではない。

【0017】特開平9-290021号公報には外部循環装置による体温の制御方法に関する発明が開示されている。ここに開示されている発明は、対象部位を冷却するために、たとえば乳酸リンゲル液のような希釈液を冷却して体内に注入して目的とする部位を目的とする温度とする装置と、血液の濃度を維持するために、希釈された血液を抜き取り、濾過装置により希釈液を除いた血液を、再度、体温程度に加熱して体内に戻すシステムである。この方法では、対象とされる部位に循環する血液の濃度が下がる。また、注入する冷却液の温度は15℃といった低温であり、体温に比較すると相当低く、急速に、また、大きく温度を下げることを目的とした技術である。なお、この装置は2つの熱交換槽を持つ大掛かりな設備であり、大きなスペースを要することは明らかである。

【0018】

【課題を解決するための手段】本発明は上記したような従来技術における課題を解消することについて検討を重ねて創案されたものであって、人体などの生体から抜血された血液や体液をそのまま、加温または冷却した所定の管理下で生体内に戻すことにより血液の加温、冷却ないし、体温の調整を的確に行わしめることに成功したものであって、以下に示す如くである。

【0019】人体より抜血した血液を薄型且つコンパクトな収容体内に設けられた血液通入パイプに導き、前記収容体内に熱交換用流体を循環せしめて上記した血液通入パイプ内血液の温度を制御した条件下で人体に戻すことを特徴とする血液温冷ないし体温調整方法。

【0020】薄型且つコンパクトな可撓性袋体内に導入口と排出口を有する血液通入パイプが設けられ、しかも前記可撓性袋体に熱交換用流体の導入口と排出口を設けて前記血液通入パイプ内を流れる血液と該熱交換用流体との間で熱交換せしめることを特徴とした血液温冷ないし体温調整装置。

【0021】上記したような本発明のものは、人体のような生体より抜血した血液を加温または冷却した所定の管理条件下で生体内に戻すことにより、従来からの方法である体表面よりの冷却または、加温するような方法に比較して処置に関する技術上や人手の問題を解消し、利便性を高めるなどの有利性を有している。即ち従来このような目的で採用されている冷却式ブランケット法は身体表面全般を覆うため冷却期および復温期に高度の技術と多くの手間を必要とし、また、相当のスペースを必要とするため、手術や処置の作業性に影響を与えることは明らかである。また被治療者の体形などの諸特性のバラツキによっても、安定した深部体温を得ることが困難な場合も起こり得る。その結果、処置行為が施行し難いことになり、さらに四肢の過冷却を来した末梢循環が適切に得られないなどの難点を有しているが、上記したような本発明では体外に取り出される血液が流れるチューブ外側の冷却または加温水を温度調節し水温管理することにより血液そのものの温度を効率的且つ自由に調節でき、上述した従来法の難点を大幅に改善することが可能となる。

【0022】上記したような本発明によるものは体温調整を必要とする脳低温療法、熱中症等の治療に使用することができ、また人工透析装置などの既存の装置との組み合わせが容易であることから、輸血ないし血液の外部循環を伴う各種の治療に比較的簡易に採用することができる。

【0023】本発明は被治療者の身体より抜血した血液を熱交換機構に導く導出管路と該導出管路に対し前記熱交換機構からの血液を身体に戻す返戻管路を連結し、それら導出管路または返戻管路の何れか一方または双方に圧送手段を設けたことによって適切に実施せしめる。

【0024】また、本発明のものは、可撓性袋体内に導入口と排出口を有する血液通入パイプが設けられ、しかも前記可撓性袋体に熱交換用流体の導入口と排出口を設けて前記血液通入パイプ内を流れる血液と該熱交換用流体との間で熱交換せしめることによって比較的簡易で取扱いの容易な設備によって上述したような本発明の目的を有効且つ適切に達成せしめる。

【0025】なお、本発明のものは、特開平9-290021号公報によるものとは、以下の点で優位性を有する。すなわち、特開平9-290021号公報に記載の発明は、熱交換を恒温槽中で行なうため、恒温槽を人体に隣接して設置する場合は、処置や手術時の作業性を低下させる。また、隔離して配置する場合には、注入温度の誤差が大きくなるし、循環させる血液量も多い。これに対して本発明は、あらかじめ所定の温度にした熱交換用の流体を袋体内に流入させる形式のため、小型かつ簡便であり、熱交換を行なわしめる部分を人体に近接して置くことができる。このことは、温度制御をより精密に行なうことを可能にする。

【0026】本発明は、身体の一部（例えば頭部）に手術を施す時のように出血が心配される場合、あるいは局部的に生体機能の一部を一時的に低下させて、その間に治療を行なう場合に特に有効である。

【0027】

【発明の実施の形態】上記したような本発明によるものの具体的な実施態様について説明すると、図1には本発明者等が本発明を実施すべく採用した装置の概要が示されており、薄型且つコンパクトな可撓性袋体10に導入口2と送出口3を有する血液通入パイプ1が設けられ、しかも前記可撓性袋体10に熱交換用流体の導入口4と排出口5を設けて前記血液通入パイプ1内を流れる血液と該熱交換用流体との間で熱交換せしめるものである。可撓性袋体10の大きさは、幅が50～100mm、長さが100～300mm、厚さが10～20mm程度が望ましいものであるが、必ずしもこの範囲に限定されるわけではない。また、血液が流れるパイプの太さは、例えば外径で5～10mm程度が妥当である。

【0028】一般的な冷却パターンは、冷却装置の温度設定を5段階とし、冷却前期（第一期）、冷却後期（第二期）、低温維持期間（第三期）、復温前期（第四期）、復温後期（第五期）に分けて行う。冷却前期は、袋体内のコイル外側に流す冷却水の温度を18～22℃の間で管理し、目的とする温度に対してプラス0.5℃になった時点で、20～24℃に変更する。この間にかかる時間は約6時間である。低温維持期間の冷却水の温度は22～25℃とする。復温前期は、12時間で0.5℃/時間程度のゆっくりした速度で復温させる必要があり、冷却装置の水温設定は25～30℃とする。その後、体温が35℃になった時点で、24時間保持するが、この時期の冷却装置の水温は23～26℃に調節する。

【0029】復温は、脳低温療法において最も注意を要する段階である。低温から正常温に戻る際には、生体の様々な防御機構が再開されるため、頭蓋内圧の監視や、感染等に対する厳重な管理が必要である。復温時には0.1℃/hr程度のゆっくりとした復温速度を維持する。35℃にまで上昇したところで、ならし期間を数日とり、生体の反応を監視しつつ、自発呼吸に向けての呼吸管理などの準備を整える。その後、ゆっくりと正常温度に戻すようにする。復温後期には37℃以上に上がらないことが制御上のポイントになる。水温設定温度は25～33℃とし、体温は36℃にしばらくの間制御する。

【0030】（心肺停止の患者に行なった具体例）冷却前期は、袋体内のコイル外側に流す冷却水の温度を18℃で管理し、深部温度が34.5℃に低下した時点で水温を20℃に上昇させ、その後最終的には23℃に上昇させて、6時間後に目標深部体温である34℃にした。低温維持期間では冷却水の温度を23～25℃で調節し、34±0.1℃で72時間保持した。復温前期は、冷却装置の水温は25～27℃に設定し、0.5℃/12時間程度のゆっくりとした上昇速

度で復温を開始し、その後、体温が35°Cになった時点で、24時間保持したが、この時期の冷却装置の水温は23〜26°Cに調節した。復温後期は水温設定温度を25〜31°Cとし、36°Cに復温させた。復温期の時間は約100時間であり、冷却開始から復温終了までの合計の時間は180時間であった。

【0031】

【発明の効果】以上説明したような本発明によるときは、比較的簡易且つ小型で嵩張ることがなく、ベッドや寝具に安定した状態でセットすることができる扁平な部10体によって血液の温冷ないし体温調整目的を平易且つ的確に達成することができ、またその取り扱いが容易で、構成の簡易な用具によって有効な血液温冷を図り、血液*

*温冷若しくは体温調整を図って脳部その他に対する好ましい治療効果を得しめるものであるから医学的工学的にその効果の大きい発明である。

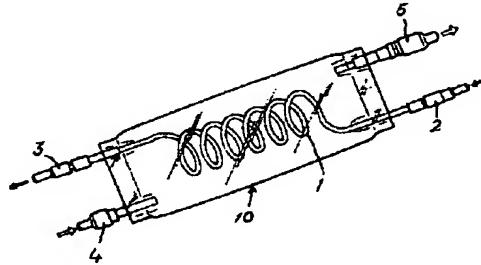
【図面の簡単な説明】

【図1】本発明による血液温冷ないし体温調整装置の全般的構成関係を示した斜視図である。

【符号の説明】

- | | |
|----|-----------|
| 1 | 血液通入パイプ |
| 2 | 導入口 |
| 3 | 送出口 |
| 4 | 熱交換用流体導入口 |
| 5 | 熱交換用流体排出口 |
| 10 | 可撓性袋体 |

【図1】



フロントページの続き

(72)発明者 三木 隆弘
東京都葛飾区東立石4-8-1 レクセル
マンション立石703

(72)発明者 二藤部 英治
東京都北区田端1-24-18 コーポサトウ
201

Fターム(参考) 4C066 AA07 CC01 LL04
4C077 AA30 BB10 DD18 EE01 HH03
HH14 HH15 JJ03 JJ15 JJ28
KK07 KK23 KK25 KK27